**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Salofalk 500 mg skrandyje neirios tabletės**

mesalazinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Salofalk ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Salofalk

3. Kaip vartoti Salofalk

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Salofalk

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Salofalk ir kam jis vartojamas**

Salofalk sudėtyje yra uždegimą slopinančios veikliosios medžiagos mesalazino, vartojamos uždegiminei žarnyno ligai gydyti.

Salofalk vartojamas

* paūmėjusio lengvo ar vidutinio sunkumo opinio storosios žarnos uždegimo, gydytojų vadinamai opiniu kolitu, gydyti, ir vėlesnio jos pasireiškimo (atkryčio) profilaktikai;
* paūmėjusiai Krono ligai (lėtinei uždegiminei žarnyno ligai) gydyti.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Salofalk**

**Salofalk vartoti draudžiama**

- jeigu yra alergija mesalazinui, salicilo rūgščiai, salicilatams, tokiems kaip aspirinas arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu sergate sunkia kepenų ar inkstų liga.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Salofalk,

- jeigu yra buvę plaučių sutrikimų, ypač jeigu sergate **bronchų astma**;

- jeigu **yra buvusi alergija sulfasalazinui**, į mesalaziną panašiai medžiagai;

- jei Jūsų **kepenų veikla sutrikusi**;

- jei Jūsų **inkstų veikla sutrikusi**;

jeigu pavartojus mesalazino, Jums kada nors buvo pasireiškęs sunkus odos išbėrimas arba oda luposi, pasidengė pūslelėmis ir (arba) burnos ertmėje atsirado opų.

**Kitos atsargumo priemonės**

Gydymo metu gydytojas gali nuspręsti atidžiai stebėti Jūsų būklę ir Jums gali reikėti reguliariai tirti kraują ir šlapimą.

Retais atvejais pacientams, kuriems atlikta žarnos rezekcija ar operacija klubinės ir aklosios žarnų srityje, pašalinant klubinės ir aklosios žarnų vožtuvą, nustatyta, kad dėl per greito žarnų turinio slinkimo Salofalk skrandyje neirios tabletės buvo pašalinamos neištirpusios su išmatomis. Jei Jums taip atsitiko, pasakykite savo gydytojui.

Vartojant mesalaziną, gali išsivystyti inkstų akmenligė. Inkstų akmenligė gali pasireikšti skausmu šonuose ir krauju šlapime. Gydymo mesalazinu laikotarpiu stenkitės gerti pakankamai skysčių.

Taikant gydymą mesalazinu, gauta pranešimų apie sunkias odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN). Pastebėję bent

vieną iš 4 skyriuje aprašytų simptomų, susijusių su sunkiomis odos reakcijomis, nebevartokite mesalazino ir nedelsdami kreipkitės pagalbos į gydytoją.

**Kiti vaistai ir Salofalk**

Jeigu vartojate bent vieną iš toliau išvardytų vaistų, apie tai pasakykite gydytojui, nes jų poveikis gali pakisti (dėl vaistų sąveikos):

* **azatioprino, 6‑merkaptopurino ar tioguanino** (vaistų, vartojamų imuniniams sutrikimams gydyti);
* **tam tikrų vaistų, slopinančių kraujo krešėjimą** (vaistų, vartojamų trombozei gydyti arba kraujui skystinti, pvz., varfarino).

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Jums vis tiek gali reikėti gydytis Salofalk, bet tai turi nutarti gydytojas.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo metu Salofalk galite vartoti tik gydytojui nurodžius.

Žindymo metu Salofalk galite vartoti tik gydytojui nurodžius, kadangi šis vaistas gali patekti į motinos pieną.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vaistas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

**Salofalk sudėtyje yra natrio**

Kiekvienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 2,1 mmol (49 mg) natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 2,5 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos.

Didžiausioje rekomenduojamoje šio vaisto dozėje yra 441 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 22 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu ilgesnį laiką turite vartoti po 7 arba daugiau Salofalk tablečių per parą, ypač jei Jums patariama kontroliuoti druskos (natrio) kiekį maiste.

**3. Kaip vartoti Salofalk**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Vartojimo metodas**

Salofalk 500 mg skrandyje neirios tabletės skirtos tik vartoti per burną.

Vartokite Salofalk ryte, dieną ir vakare, likus 1 val. iki valgio. Skrandyje neirią tabletę reikia nuryti visą, nekramtytą, gausiai užgeriant skysčiu.

**Dozavimas**

**Rekomenduojama dozė yra:**

*Suaugusiesiems ir senyviems žmonėms*

Jeigu gydytojas nenurodė kitaip, įprastos mesalazino (Salofalkveikliosios medžiagos) arba Salofalk skrandyje neirių tablečių paros dozės yra tokios:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Krono liga** | **Opinis kolitas** | |
|  | Paūmėjimas | Paūmėjimas | Atkryčio profilaktika / ilgalaikis gydymas |
| Mesalazinas (veiklioji medžiaga) | 1,5‑4,5 g | 1,5‑3,0 g | 1,5 g |
| Salofalk 500 mg skrandyje neirios tabletės | 1 – 3 tabletė 3 kartus per parą | 1 – 2 tabletės 3 kartus per parą | 1 tabletė 3 kartus per parą |

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vartojimo patirties ir duomenų apie poveikį vaikams (6‑18 metų) nepakanka.

**Vyresniems kaip 6 metų vaikams ir paaugliams**

Apie tikslų Salofalk dozavimą Jūsų vaikui klauskite gydytojo. Dozavimas priklauso nuo vaiko būklės sunkumo ir kūno svorio.

**Ūminė liga.** Dozė nustatoma individualiai, pradedant nuo 30-50 mg vienam kg kūno svorio paros dozės, padalytos į lygias dalis. Didžiausia paros dozė – 75 mg mesalazino vienam kg kūno svorio. Bendroji paros dozė negali viršyti didžiausios suaugusiųjų dozės.

**Atkryčio (opinio kolito) profilaktika.** Dozė nustatoma individualiai, pradedant nuo 15‑30 mg vienam kg kūno svorio paros dozės, padalytos į lygias dalis. Bendroji paros dozė negali viršyti rekomenduojamos suaugusiųjų dozės.

Paprastai vaikams ir paaugliams, sveriantiems mažiau kaip 40 kg, rekomenduojama skirti pusę suaugusiųjų dozės, sveriantiems daugiau kaip 40 kg – įprastą suaugusiųjų dozę.

**Gydymo trukmė**

Kiek laiko vartoti vaisto, nusprendžia gydytojas. Gydymo trukmė priklauso nuo ligos pobūdžio, jos sunkumo bei eigos.

Salofalk reikia gydytis reguliariai ir nuosekliai, ne tik paūmėjus uždegimui, bet ir ilgalaikio gydymo metu, kad būtų pasiekta norimo terapinio poveikio.

Jeigu manote, kad Salofalk veikia per stipriai arba per silpnai, pasitarkite su gydytoju.

**Ką daryti pavartojus per didelę Salofalk dozę**

Jei kyla abejonių, kreipkitės į gydytoją ir jis nuspręs, kaip toliau elgtis.

Jei vienu kartu išgėrėte per didelę Salofalk dozę, toliau nustatytu laiku tiesiog gerkite įprastą dozę. Negalima vartoti mažesnės dozės.

**Pamiršus pavartoti Salofalk**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Salofalk**

Nenustokite vartoti vaisto, nepasitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Visi vaistai gali sukelti alerginių reakcijų, tačiau sunkios alerginės reakcijos pasitaiko labai retai. Jei pavartoję šio vaisto pastebėjote bet kurį iš toliau išvardytų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją:**

* **alerginis odos bėrimas;**
* **karščiavimas;**
* **pasunkėjęs kvėpavimas.**

*Jei labai pablogėjo Jūsų sveikata, ypač jei karščiuojate, skauda gerklę ir (arba) burną, nustokite vartoti šias tabletes ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.*

Labai retais atvejais šiuos simptomus gali sukelti sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis Jūsų kraujyje (būklė, vadinama agranulocitoze), dėl ko gali padidėti pavojus susirgti sunkia infekcine liga. Patvirtinti, ar simptomus sukėlė šio vaisto poveikis kraujui, galima atlikus kraujo tyrimą.

Nebevartokite mesalazino ir nedelsdami kreipkitės pagalbos į gydytoją, pastebėję bent vieną iš toliau nurodytų simptomų:

• rausvos neiškilios, į taikinius panašios arba apskritos dėmelės liemens srityje, kurių centre neretai susidaro pūslelės, lupasi oda, atsiranda opos burnos, gerklės, nosies, lyties organų ir akių gleivinėje. Prieš atsirandant tokiam sunkiam odos išbėrimui, gali pasireikšti karščiavimas ir į gripą panašūs simptomai.

Pacientams, vartojantiems vaistų, kurių sudėtyje yra mesalazino, taip pat nustatytas toliau nurodytas šalutinis poveikis.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* Galvos skausmas.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* Pilvo skausmas, viduriavimas, virškinimo sutrikimai, pilvo pūtimas, pykinimas ir vėmimas.
* Stiprus pilvo skausmas dėl ūminio kasos uždegimo.
* Kepenų funkcijos rodmenų pokyčiai, kasos fermentų aktyvumo pokyčiai.
* Baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus pokyčiai.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

* Svaigulys.
* Krūtinės skausmas, dusulys arba galūnių patinimas dėl poveikio širdžiai.
* Gelta arba pilvo skausmas dėl kepenų arba tulžies nutekėjimo sutrikimų.
* Padidėjęs odos jautrumas saulei ir ultravioletinei šviesai (jautrumas šviesai).
* Sąnarių skausmas.
* Silpnumo ir nuovargio pojūtis.

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):**

* Karščiavimas, gerklės skausmas arba negalavimas dėl kraujo ląstelių skaičiaus pokyčių.
* Odos išbėrimas arba uždegimas, alerginė būklė, sukelianti sąnarių skausmą, odos išbėrimus ir karščiavimą.
* Stiprus viduriavimas ir pilvo skausmas dėl vaisto sukeltos alerginės žarnyno reakcijos.
* Plaštakų ir pėdų tirpimas ir dilgčiojimas (periferinė neuropatija).
* Dusulys, kosulys, švokštimas, rentgeno nuotraukoje matomas plaučių šešėlis dėl alerginių ir (arba) uždegiminių plaučių būklių.
* Plaukų slinkimas ir nuplikimas.
* Raumenų skausmas.
* Inkstų veiklos sutrikimas, kartais lydimas galūnių patinimo ar šono skausmo.
* Grįžtamas spermos gamybos susilpnėjimas.

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

* Inkstų akmenligė ir su ja susijęs inkstų skausmas (taip pat žr. 2 skyrių).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Salofalk**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės arba talpyklės po „EXP/Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Salofalk sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra mesalazinas. Vienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 500 mg mesalazino.

Pagalbinės medžiagos yra kalcio stearatas, kroskarmeliozės natrio druska, glicinas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, mikrokristalinė celiuliozė, natrio karbonatas, povidonas K25 (tabletės branduolys), hipromeliozė, makrogolis 6000, metakrilo rūgšties ir metilmetakrilato 1:1 kopolimeras, bazinis butilintas metakrilato kopolimeras, talkas, geltonasis geležies oksidas (E 172), titano dioksidas (E 171) (tabletės dangalas).

**Salofalk išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Ovalios, šviesiai geltonos arba gelsvai rudos skrandyje neirios tabletės. Jos yra matinės, lygiu paviršiumi.

Salofalk tiekiamas pakuotėmis, kurių kiekvienoje yra 50 skrandyje neirių tablečių (5 lizdinės plokštelės po 10 skrandyje neirių tablečių).

**Registruotojas ir gamintojas**

DR. FALK PHARMA GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Vokietija

Telefonas +49 761 15 140

Faksas +49 761 15 14 321

El. paštas [zentrale@drfalkpharma.de](mailto:zentrale@drfalkpharma.de)

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB Morfėjus  Žalgirio g. 93-42  LT-08218 Vilnius  Tel. +370 5 2796328  El. paštas info@morfejus.lt |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-08-10.**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).